پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر برنامه آموزشی غنی سازی زندگی جنسی بر نگرش، عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه مبتنی بر رویکرد راه حل محور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه تعیین تاثیر برنامه آموزشی غنی سازی زندگی جنسی بر نگرش، عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، گروه مداخله و کنترل هر یک 72 نفر و تخصیص تصادفی به صورت خوشه ای انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراکز خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین 4 زوج مرکز خدمات سلامت با بیشترین حجم مراجعه کنندگان انتخاب می شود. تخصیص تصادفی به صورت خوشه ای انجام خواهد شد، بدین صورت که در مراکز منتخب نزدیک به هم با شرایط اقتصادی اجتماعی مشابه مراکز به صورت زوجی انتخاب و مراجعین هر زوج مرکز به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص می یابند. پرسشنامه های سنجش نگرش، عملکرد و کیفیت زندگی جنسی، به صورت پیش آزمون تکمیل میگردد. بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله پس آزمون برگزار می گردد. سپس داده های جمع آوری شده قبل و بعد از مداخله تجزیه و تحلیل شده و نتایج تفسیر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان ایرانی، متاهل، از نظر جنسی فعال، حداقل تحصیلات در حد خواندن و نوشتن و در ده سال اول یائسگی باشند، در حال هورمون درمانی نباشند، مواجهه با رویداد تنش زا در شش ماه اخیر نداشته باشند، زنان و همسرانشان به بیماری جسمی و روانی شدید مبتلا نباشند. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، قرار گرفتن تحت هر نوع عمل جراحي، از دست دادن همسر و بیماری صعب العلاج.

گروه‌های مداخله

در این پژوهش دو گروه شرکت خواهند کرد. به گروه مداخله برنامه آموزشی غنی سازی زندگی جنسی و به گروه کنترل مراقبت های معمول ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی مطالعه شامل نگرش، عملکرد و کیفیت زندگی جنسی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150128020854N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۱۲ ,02-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۱۲ ,02-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 2022-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه ریاضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 386 5612

آدرس ایمیل

h.riazi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی غنی سازی زندگی جنسی بر نگرش، عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه مبتنی بر رویکرد راه حل محور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی غنی سازی زندگی جنسی بر نگرش، عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشند. حداقل دارای تحصیلات در حد خواندن و نوشتن باشند. متاهل باشند. از نظر جنسی فعال باشند. در ده سال اول یائسگی باشند. مواجهه با رویداد تنش زا در شش ماه اخیر (مانند تصادف، بیماری جدی یا از دست دادن عزیزان) نداشته باشند. زنان و همسرانشان به بیماری روانی شناخته شده مبتلا نباشند (بنا به اظهار زن). زنان و همسرانشان به بیماری جسمی شدید (مانند دیابت کنترل نشده، محدودیت حرکتی) مبتلا نباشند (بنا به اظهار زن). در حال هورمون درمانی نباشند. سابقه عمل جراحی هیسترکتومی یا ماستکتومی نداشته باشند. زنان و همسرانشان داروهای موثر بر فعالیت جنسی (مانند سیلدنافیل) استفاده نکنند (بنا به اظهار زن). زنان و همسرانشان سیگار، الکل و مواد مخدر مصرف نکنند (بنا به اظهار زن). ظرف شش ماه گذشته دچار تعارضات شدید زناشویی (مانند تعارضات منجر به جدایی/فکر طلاق) نشده باشند (بنا به اظهار زن). نداشتن اختلال جنسی در همسر مانند اختلال نعوظ و انزال (بنا به اظهار زن).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری بدین صورت است که ابتدا شهر قزوین با توجه به شرایط اجتماعی- اقتصادی به 4 منطقه تقسیم می شود. سپس به هر منطقه دو مرکز جامع سلامت که بالاترین میزان مراجعه کننده را دارند تخصیص داده خواهد شد. جهت جلوگیری از امکان تبادل اطلاعات بین افراد دو گروه مداخله و کنترل، مراکز منتخب در هر منطقه بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می یابند. بنابراین در هر منطقه دو مرکز خواهیم داشت که یک مرکز جهت گروه مداخله و یک مرکز جهت گروه کنترل خواهد بود. سپس زنان یائسه تحت پوشش مراکز فوق که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند برای شرکت در پژوهش دعوت خواهند شد و پس از ارائه توضیحات کامل و کسب رضایت آگاهانه به مطالعه وارد می شوند. بنابراین نمونه گیری در هر مرکز به صورت در دسترس و براساس معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود و این نمونه گیری تا آنجا که تعداد نمونه در هر مرکز به 18 نفر برسد ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد بهشتي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد بهشتي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زندگی جنسی زنان یائسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نگرش جنسی در پرسشنامه سنجش نگرش جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نگرش جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله و 1 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش نگرش جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عملکرد جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله و 1 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی جنسی در پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله)، بلافاصله و 1 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:72 نفر در گروه مداخله را به چهار گروه تقسیم می کنیم و جلسات آموزشی غنی سازی زندگی جنسی با رویکرد راه حل محور برای هر گروه (18 نفر) در مراکز خدمات جامع سلامت برگزار می گردد. طی 4 جلسه 90-60 دقیقه ای برنامه آموزشی توسط پژوهشگر (دانشجوی دکترای بهداشت باروری و جنسی) که دوره مرتبط با رویکرد راه حل محور را گذرانده و موفق به اخذ گواهی نامه اتمام دوره شده است، برگزار خواهد شد. اهداف جلسات آموزشی فوق به شرح زیر می باشد، جلسه اول: معرفی افراد و شروع تنظیم اهداف (اهداف بصورت مثبت، واضح و قابل دسترس در ابعاد زناشویی و جنسی). جلسه دوم: کمک به اعضای گروه جهت پی بردن به قابلیتها و توانمندی های مثبت در مواجهه های قبلی با چالش های زناشویی و زندگی جنسی. جلسه سوم: کمک به کشف استثناهای زندگی در هویت زناشویی و زندگی جنسی اعضا (بر هم زدن الگوهای فکری، رفتاری و احساسی مختل کننده زندگی). جلسه چهارم: کمک در جهت اتخاذ شیوه های فکری، رفتاری و احساسی مختلف در مواجهه با چالشها. در تمامی جلسات آموزشی غنی سازی زندگی جنسی پژوهشگر به سوالات شرکت کنندگان پاسخ خواهد داد. قبل و بعد از اجرای مداخله (بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام جلسات) ، نگرش، عملکرد و کیفیت زندگی جنسی سنجیده شده و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 72 نفر در گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند کرد. قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام جلسات آموزشی نگرش، عملکرد و کیفیت زندگی جنسی سنجیده شده و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. پس از اتمام پژوهش جهت رعایت اصول اخلاقی برای گروه کنترل جلسات آموزشی غنی سازی زندگی جنسی برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهید بلندیان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مهر علیان

آدرس خیابان

قزوین، خیابان شهید بابایی، مرکز خدمات جامع سلامت شهید بلندیان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414763111

تلفن

+98 28 3365 5035

فکس

+98 28 3365 8060

ایمیل

infobhc@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده حاجیان

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الناز حاجی رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

قزوین، بلوار مدرس، کوچه کرامت، پلاک 33

شهر

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413816341
تلفن
+98 28 3333 4574
ایمیل
Elnazhajirafiei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدیه ریاضی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
h.riazi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الناز حاجی رفیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 218865536671
فکس
ایمیل
Elnazhajirafiei@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت توجیه منطقی در اختیار ژورنال برای چاپ مقاله قرار خواهد گرفت.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ویژگی های دموگرافیک و یافته های مربوط به متغیرهای پیامد اصلی در مقاله حاصله انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر بررسی های آماری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر هدیه ریاضی h.riazi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از مشورت با تیم تحقیق داده های در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت که احتمالا یک فرآیند یک ماهه خواهد بود.
سایر توضیحات